

**ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ**

ЭКС-300

SSI

ЛМТ

Руководство клинициста

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	1
2.	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ	1
	<i>РЕЖИМЫ СТИМУЛЯЦИИ</i>	1
	<i>БАЗОВАЯ ЧАСТОТА</i>	1
	<i>АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА</i>	3
	<i>ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА</i>	3
	<i>ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ</i>	3
	<i>ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ</i>	4
	<i>РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД</i>	5
	<i>ГИСТЕРЕЗИС</i>	5
	<i>ТЕСТ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ</i>	6
3.	МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ	7
4.	ПРОГРАММИРОВАНИЕ	8
5.	ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ	10
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
7.	УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	12
8.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА.....	12
9.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	13
10.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	13

© Лаборатория Медицинской Техники
119991, Москва, Ленинский пр-т, д. 8, корп. 18 (29)
(НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева).
тел./факс (495) 237-3952, 237-8961, 236-9286.
<http://www.lmt.com.ru>
E-mail: lmt@aha.ru, postmaster@lmt.com.ru

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

ЭКС-300 - однокамерный имплантируемый мультипрограммируемый электрокардиостимулятор. Стимулятор предназначен для лечения электрической стимуляцией предсердных или желудочковых нарушений ритма сердца.

ЭКС-300-1 – это модификация базовой модели, отличающаяся меньшими массо-габаритными характеристиками и, соответственно, меньшей емкостью источника тока.

Варианты исполнения стимуляторов, различающиеся типом разъема для подключения электрода, приведены в таблице.

Тип стимулятора	Тип разъема для подключения электрода
ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni/bi)	Ø 3,2 мм (IS-1)
ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni)	Ø 3,2 мм (IS-1)
ЭКС-300-SSI-ЛМТ (5,0мм uni)	Ø 5,0 мм
ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni/bi)	Ø 3,2 мм (IS-1)
ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni)	Ø 3,2 мм (IS-1)
ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (5,0мм uni)	Ø 5,0 мм

Программирование стимулятора осуществляется программатором «ПРОГРЭКС-04Д» с помощью импульсов магнитного поля, которые воспринимает магнитоуправляемый контакт стимулятора. Программатор «ПРОГРЭКС-04Д» описан в п.4.

2. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

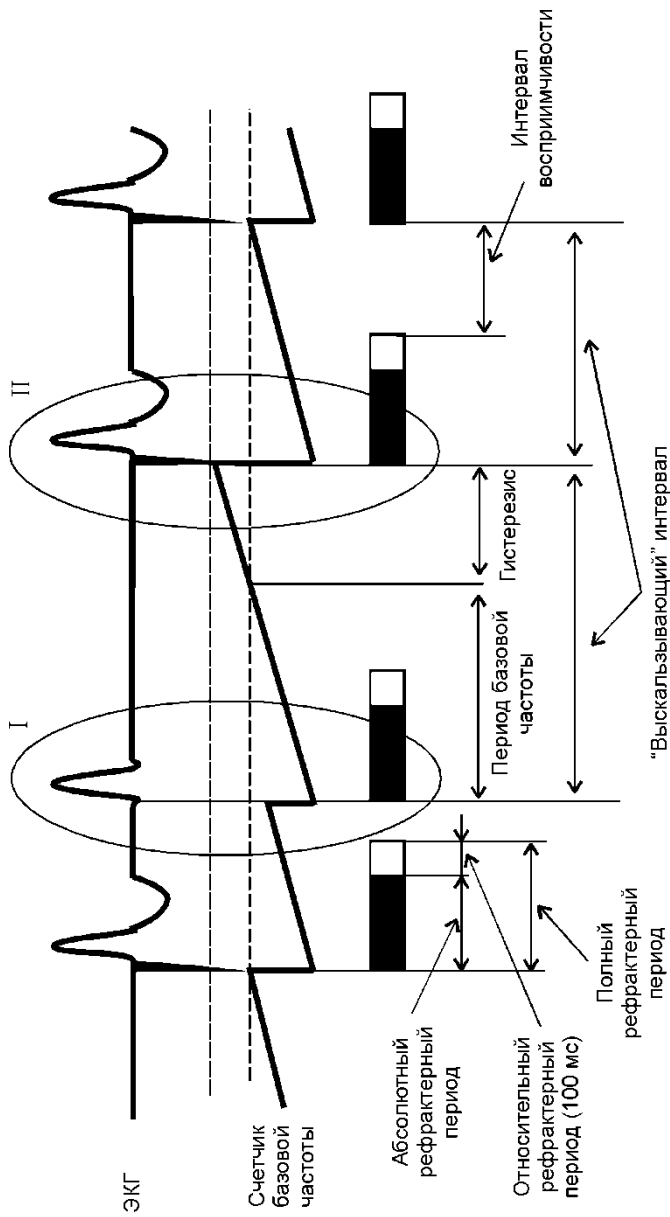
РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Стимулятор может использоваться для предсердной или желудочковой стимуляции в асинхронном (A00/V00) или P/R-синхронизируемом (AAI/VVI) режимах (см. рисунок). Переход в асинхронный режим осуществляется установкой бесконечного рефрактерного периода.

БАЗОВАЯ ЧАСТОТА

В стимуляторе программируются 26 значений базовой частоты в диапазоне от 30 до 155 имп/мин. Шаг программирования составляет 5 имп/мин.

Базовая частота постоянна на протяжении всего срока службы. В случае превышения рекомендуемых сроков замены стимулятора, следствием которого является глубокий разряд источника тока, базовая частота уменьшается на 20%.



Алгоритм работы стимулятора в режиме VVI

АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА

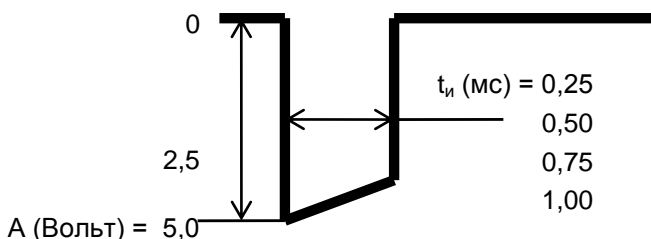
В стимуляторе программируются 3 амплитуды стимулирующего импульса – 2,5; 5,0 и 10,0 вольт.

Амплитуда 10,0 вольт может программироваться лишь в диагностических или экстренных целях и не должна использоваться в режиме постоянной стимуляции, т.к. приводит к быстрому истощению источника тока стимулятора.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА

Программируются четыре значения длительности стимулирующего импульса: 0,25; 0,50; 0,75 и 1,0 мс. Энергия (заряд) стимулирующего импульса пропорциональна установленным значениям его амплитуды и длительности.

Необходимый запас энергии импульса может быть получен комбинацией амплитуды и длительности стимулирующего импульса (подробнее см. тест определения порога стимуляции).



Форма стимулирующего импульса

Сразу после имплантации стимулятора и нового электрода следует устанавливать значения энергии импульса с трех-четырехкратным запасом. Это необходимо для обеспечения надежной стимуляции в условиях изменения порога от острого к хроническому. После того, как позиция электрода в эндокарде стабилизируется (обычно, через два-три месяца после имплантации), следует стремиться к уменьшению энергии импульса для увеличения срока службы стимулятора.

При превышении установленных сроков замены стимулятора, сопровождающемся глубоким разрядом источника тока, длительность импульса увеличивается до 1,5 мс независимо от запрограммированной величины.

ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Программируются восемь значений порога чувствительности, разбитых на две группы. Значения порога чувствительности (1...4) для первой группы (А) находятся в диапазоне от 0,7 до 2,5 мВ, для второй (V) – в диапазоне от 3,5 до 8,0 мВ.

При проверках стимулятора на заводе-изготовителе используется

тестовый сигнал обеих полярностей в виде равнобедренного треугольника с длительностью по основанию 40 мс. Разброс порогов чувствительности к другим известным тестовым сигналам (EN 50061, синус-квадрат и проч.), не превышает 30%.

В общем случае для устойчивого определения собственного ритма значения порога чувствительности следует устанавливать с двух...четырёхкратным запасом по отношению к амплитуде Р-волны или R-волны. В то же время для исключения ложных срабатываний стимулятора от возможных помех или мышечной ингибиции чувствительность не должна быть неоправданно высокой.

Условно на передней панели программатора группы чувствительности обозначены как А и V (см. рис.). Однако это не означает, что при желудочковой стимуляции нельзя использовать пороги чувствительности группы А, а при предсердной – группы V. При измерении порога чувствительности следует помнить, что группа чувствительности (А или V) и порог чувствительности внутри группы (1...4) программируются различными кодами. Поэтому переход от порога чувствительности 1 группы V к порогу чувствительности 4 группы А при плавном уменьшении порога производится за два программирования.

ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

В ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni/bi) и ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni/bi) предусмотрено раздельное программирование полярности электрода (униполярный/биполярный) для стимуляции и чувствительности.

Внимание! При использовании униполярного электрода недопустимо программирование биполярных режимов стимуляции и/или чувствительности. Это приведет к нарушениям в системе стимуляции.

При восприятии сердечной активности униполярное включение дает большую амплитуду принимаемого сигнала, биполярное - большую помехоустойчивость.

Униполярное включение электрода при стимуляции дает отчетливый артефакт на кардиограмме, биполярное включение снимает паразитную стимуляцию мышц в районе ложа стимулятора.

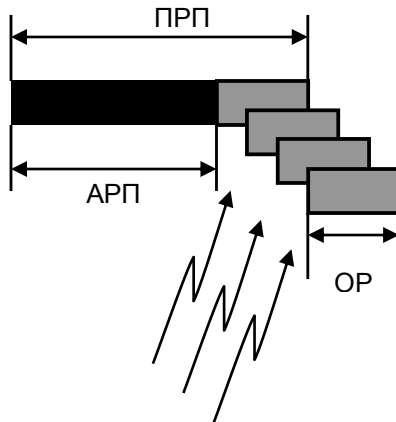
Характерной особенностью стимулятора является то, что полярность электрода и группа чувствительности программируются *одномоментно* (одним кодом программатора). Для этого используются восемь кодов программатора – четыре комбинации полярности электрода («БИ и БИ», «БИ и УНИ», «УНИ и БИ», «УНИ и УНИ», где первое – полярность чувствительности, второе – полярность стимуляции) для группы чувствительности А и такие же четыре комбинации для группы чувствительности V. Таким образом, чтобы запрограммировать, например, биполярную чувствительность, униполярную стимуляцию и порог чувствительности 0,7 мВ, необходимо сначала подать код, соответствующий комбинации «А» + «БИ и УНИ», а затем код «Порог чувствительности 1» (возможен и обратный порядок подачи кодов).

РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД

Во время рефрактерного периода для предотвращения нежелательного срабатывания стимулятора от конечных участков сигналов деполяризации или реполяризации сердечной мышцы, а для предсердной стимуляции – от сигналов конечной части QRS-комплекса (так называемые R-волны «дальнего поля», Far-Field R-Wave), входной усилитель стимулятора заблокирован. Начинается рефрактерный период сразу после стимулирующего импульса или воспринятого собственного сокращения сердца.

Полный рефрактерный период (ПРП) стимулятора состоит из абсолютного рефрактерного периода (АРП) и относительного рефрактерного периода (ОРП). ОРП, иначе называемый «окно анализа помех», имеет длительность 100 мс. Длительность АРП переменна в зависимости от запрограммированного значения и составляет разность между ПРП и ОРП.

Логика работы стимулятора такова, что во время АРП он полностью



Перезапуск ОРП при помехе на входе стимулятора

невосприимчив и любой сигнал, поступивший на вход усилителя, игнорируется. Если же событие на входе усилителя произошло внутри ОРП, то происходит запуск нового ОРП. Таким образом, при достаточно частом следовании событий на входе стимулятора (10 Гц и более) его рефрактерный период становится как бы бесконечным, и стимулятор переходит в асинхронный режим работы. Этот механизм используется для защиты стимулятора от высокочастотных электрических помех.

При установке «бесконечного» рефрактерного периода отключается усилитель стимулятора, и он переходит в асинхронный режим работы.

Программируются следующие значения ПРП, мс: 250; 312; 437; бесконечный (режим A00/V00).

ГИСТЕРЕЗИС

При программировании величины гистерезиса, отличной от нуля,

стимулятор удлиняет длительность «выскальзывающего» интервала после собственного сокращения на величину гистерезиса (см. алгоритм стр. 2: эпизод I - желудочковая экстрасистола, эпизод II - навязанное сокращение при ненулевом гистерезисе).

Этот параметр позволяет при конкуренции собственного ритма и базовой частоты дать преимущество собственному ритму пациента.

Программируются четыре значения гистерезиса: 0; 125; 250; 375 мс.

ТЕСТ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ

Тест определения порога стимуляции (ТОПС, или иначе функция ВАРИО) предусмотрен для неинвазивного определения порога стимуляции (ПС) в предсердии или желудочке.

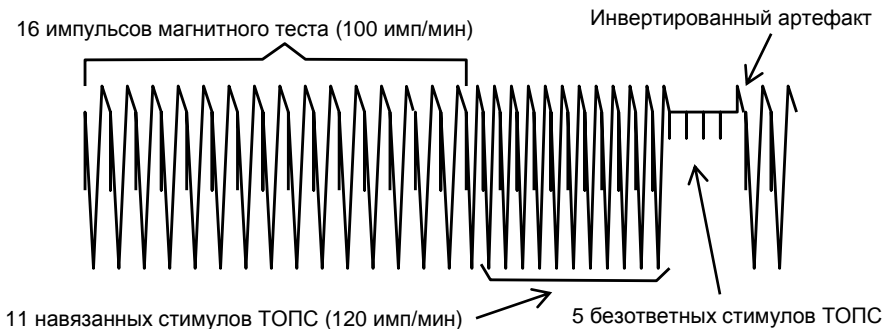
Порогом стимуляции принято называть минимальную энергию (заряд) электрического импульса, необходимую для активации миокарда. ТОПС определяет минимальную эффективную амплитуду стимулирующего импульса (будем считать порогом стимуляции именно этот параметр) при конкретной установленной длительности.

Тест состоит из двух фаз:

1-ая фаза – фаза магнитного теста, состоит из 16 импульсов постоянной амплитуды, соответствующей запрограммированной величине.

2-ая фаза – фаза определения ПС, состоит из 16 импульсов с уменьшающейся до нулевого значения амплитудой.

Частота стимуляции в первой фазе теста равна контрольной частоте (см. далее), во второй фазе -120 имп/мин.



Для проведения теста программирующую головку необходимо удерживать над стимулятором, при этом тест будет циклично повторяться. При удалении магнита стимулятор сразу же переходит в запрограммированный режим работы, но функция ТОПС сохраняется и при повторном наложении магнита вновь реализуется. Поэтому после измерения ПС функцию ТОПС следует выключать.

По мере уменьшения амплитуды последние импульсы могут быть

видны плохо. Об окончании теста можно судить по нулевому (последнему) импульсу, который хорошо виден на ЭКГ благодаря инвертированному артефакту.

Для расчета значения ПС необходимо умножить число безответных стимулов на величину шага (величину напряжения, на которую каждый последующий стимулирующий импульс меньше предыдущего) при заданной амплитуде:

$$ПС = U \times n$$

где U - 0,17 В при установленной амплитуде 2,5 В и 0,34 В при установленной амплитуде 5,0 В; n - количество безответных стимулов (включая нулевое значение).

Таким образом, для оптимизации параметров импульса следует из восьми возможных комбинаций амплитуды и длительности импульса выбрать ту, которая при проведении ТОПС даст не более 6 безответных импульсов, т.е. обеспечит запас по энергии импульса не менее чем в 2,5 раза.

В процессе проведения теста происходит импульсный перезаряд конденсаторов формирователя выходного сигнала стимулятора, что может проявляться в виде небольших меток на ЭКГ.

3. МАГНИТНЫЙ ТЕСТ. ПОКАЗАТЕЛИ ВРЕМЕНИ ЗАМЕНЫ

При поднесении к стимулятору постоянного магнита входной усилитель отключается и стимулятор переходит в асинхронный режим работы с контрольной частотой стимулирующих импульсов.

В начале срока службы контрольная частота стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (МТ) составляет 100 имп/мин.

При наступлении времени замены стимулятора (остаточная емкость источника тока – менее 5 % от номинальной) частота стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста становится ниже 85 имп/мин.

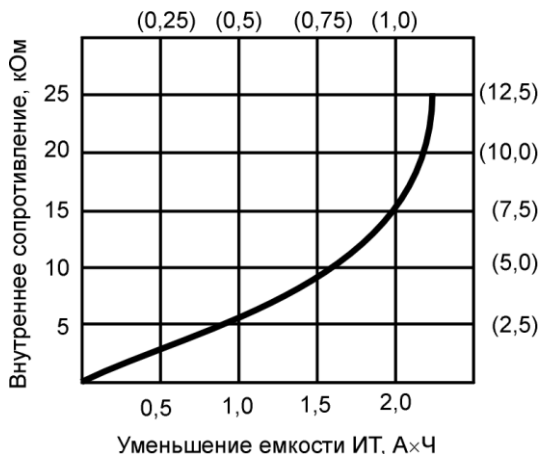
Приблизительно через 4...6 месяцев после этого базовая частота уменьшается на 20 %, а длительность импульса возрастает до 1,5 мс. Частота МТ может циклично изменяться от 60 до 100 имп/мин. Эти признаки являются показанием для срочной замены стимулятора (глубокий разряд источника тока).

По мере уменьшения емкости (разряда) источника тока его внутреннее сопротивление увеличивается (см. график). В свою очередь от внутреннего сопротивления источника тока зависит частота стимулирующих импульсов в режиме магнитного теста (см. таблицу). Несложным сопоставлением по частоте магнитного теста можно определить остаточную емкость источника и, соответственно, планировать время замены стимулято-

ра. (В скобках указаны параметры источника тока ЭКС-300-1).

Среднее потребление при 100% стимуляции с частотой 70 имп/мин и длительностью импульса 0,5 мс на нагрузку 500 Ом составляет не более 20 мкА для амплитуды 5,0 В и не более 12 мкА для амплитуды 2,5 В.

Частота МТ имп/мин	Рит, кОм
99,0	<4 (2)
97,7	5 (2,5)
96,5	6 (3)
95,7	7 (3,5)
94,3	8 (4)
93,2	9 (4,5)
91,5	10 (5)
90,8	12 (6)
88,9	14 (7)
87,8	16 (8)
86,7	18 (9)
79,2	20 (10)
77,7	25 (12)



Средний срок службы стимулятора до наступления времени замены при 100 % стимуляции с амплитудой 5,0 В и длительностью импульса 0,75 мс составляет 12 лет для ЭКС-300 и 6 лет для ЭКС-300-1.

4. ПРОГРАММИРОВАНИЕ

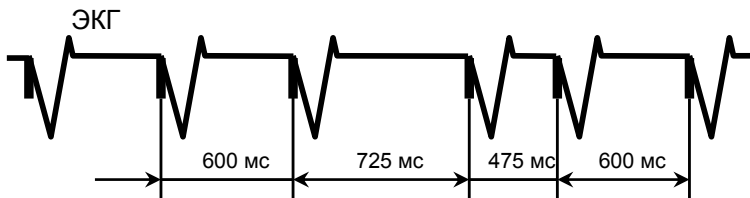
Программирование стимулятора осуществляется последовательно импульсов магнитного поля (кодом), воспринимаемой магнитоуправляемым контактом стимулятора (герконом). Каждый параметр стимулятора программируется независимо отдельным кодом (кроме группы чувствительности и конфигурации электрода, см. выше). Исключение составляет код «Стандарт», который устанавливает комбинацию параметров стимулятора, соответствующую стандартной программе.

Порядок использования программатора «Прогрэкс-04Д» следующий:

- включить программатор нажатием кнопки «ВКЛ/ПРОГР», дождаться периодического включения зеленого свечения индикатора;
- установить требуемый параметр, оперируя кнопками выбора строк и столбцов, соответствующие параметру индикаторы должны мигать;
- расположить магнитный блок программатора над имплантированным стимулятором на расстоянии около 30 мм таким образом, чтобы стимулятор перешел в режим магнитного теста (см. рисунок);
- произвести программирование стимулятора повторным нажатием кнопки «ВКЛ/ПРОГР». Передача информации сопровождается оранжевым све-

чением индикатора и характерным пощелкиванием в блоке связи.

Признаком прохождения программы является смещение одного из импульсов в последовательности магнитного теста на 125 мс вправо (см. рисунок). Это условие является *необходимым и достаточным* для подтверждения корректного приема стимулятором всех кодов программирования.



Артефакты магнитного теста при приеме программы

The diagram shows the physical programmer on the left and its control panel on the right. The control panel is labeled 'ПРОГРЭКС-04Д' and has three indicator lights at the top: 'НЕ ГОТОВ', 'ГОТОВ', and 'ПРОГР.'. Below the lights is a switch labeled 'ВКЛ./ПРОГР.'. The main control area is a grid of buttons for various parameters:

ЧАСТОТА (ИМГМИН)	30	35	2.5	5.0	АМПЛИТУДА (В)	
	40	45	10.0			
	50	55	1	2	ПОРОГ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	
	60	65	3	4		
	70	75	БИ и МОНО	БИ и МОНО	А	
	80	85	БИ и МОНО	БИ и МОНО		
	90	95	БИ и МОНО	БИ и МОНО	V	
	100	105	БИ и МОНО	БИ и МОНО		
	110	115	0	125	ГИСТЕРЕЗИС (МС)	
	120	125	250	375		
	130	135	250		РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД (МС)	
	140	145	312			
	150	155	437			
	ДЛИТЕЛЬН. (МС)	0.25	0.50	A00/V00		ВАРИО
		0.75	1.00	ВКЛ.	ВЫКЛ.	
СТАНДАРТ			СТАНДАРТ			

Labels for the physical programmer: 'Программатор' (10...30 мм), 'Геркон'.

Программатор «ПРОГРЭКС-04Д» и его расположение при программировании

Дополнительным признаком является расширение следующего за программирующей посылкой стимулирующего импульса до 1,5 мс. Проконтролировать этот параметр можно с помощью тестера имплантированных ЭКС. В случае неустойчивого программирования рекомендуется следующая процедура позиционирования головки программатора:

- плавно удаляя программатор от стимулятора, зафиксировать положение головки программатора в момент прекращения магнитного теста;
- затем так же плавно приближать головку к стимулятору и зафиксировать ее положение в момент, когда на ЭКГ снова появятся артефакты магнитного теста;
- последующее программирование стимулятора проводить именно в этом положении.

Указанная процедура исключает перемагничивание геркона стимулятора, приводящее к сбоям при приеме программы.

5. ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ

Стимулятор переходит в асинхронный режим с установленной базовой частотой в случае, если на его вход наводятся помехи с частотой более 10 Гц.

В стимулятор встроена схема защиты от «разгона», исключающая возможность следования стимулирующих импульсов с частотой свыше 180 имп/мин.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические данные и характеристики, измеренные при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ и сопротивлении нагрузки $510\ \text{Om} \pm 5\%$:

- ◆ Частота стимулирующих импульсов, имп/мин:
 30 ± 3 ; 35 ± 3 ; 40 ± 3 ; 45 ± 3 ; 50 ± 3 ; 55 ± 3 ; 60 ± 3 ; 65 ± 3 ; 70 ± 3 ; 75 ± 3 ; 80 ± 3 ; 85 ± 3 ;
 90 ± 3 ; 95 ± 3 ; 100 ± 3 ; 105 ± 3 ; 110 ± 3 ; 115 ± 3 ; 120 ± 3 ; 125 ± 3 ; 130 ± 3 ; 135 ± 3 ;
 140 ± 3 ; 145 ± 3 ; 150 ± 3 ; 155 ± 3 ;
- ◆ Контрольная частота стимулирующих импульсов, имп/мин:
 (100 ± 3)
- ◆ Амплитуда стимулирующих импульсов, В:
 $(2,5 \pm 0,3)$; $(5,0 \pm 0,6)$; $(10,0 \pm 1,2)$
- ◆ Длительность стимулирующих импульсов, мс:
 $(0,25 \pm 0,05)$; $(0,50 \pm 0,05)$; $(0,75 \pm 0,05)$; $(1,00 \pm 0,05)$
- ◆ Порог чувствительности к P/R-волне, мВ:

$(0,7 \pm 0,3)$	1-A
$(1,2 \pm 0,4)$	2-A
$(1,8 \pm 0,5)$	3-A
$(2,5 \pm 0,7)$	4-A
$(3,5 \pm 1,1)$	1-V
$(4,5 \pm 1,4)$	2-V
$(6,0 \pm 1,8)$	3-V
$(8,0 \pm 2,4)$	4-V

- ◆ Рефрактерный период, мс:
(250±20); (312±20); (437±20); ∞ (режим S00)
- ◆ Гистерезис, мс:
(0+10); (125±10); (250±10); (375±10)
- ◆ Снижение контрольной частоты стимулирующих импульсов в конце срока службы, %:
15...20

Стимулятор поставляется со следующим стандартным режимом:

- частота стимулирующих импульсов (70±3) имп./мин.;
- амплитуда стимулов (5,0±0,6) В;
- длительность стимулов (0,75±0,05) мс;
- полярность стимуляции униполярная;
- порог чувствительности к P/R-волне (4,5±1,4) мВ (2-V);
- полярность чувствительности униполярная;
- рефрактерный период (312±20) мс;
- гистерезис (0+10) мс;
- функция ТОПС (ВАРИО) выкл.

Примечание. При поставке у стимулятора установлен порог чувствительности 2-V, что явно недостаточно для его использования в предсердной позиции. Не забудьте перепрограммировать порог чувствительности перед имплантацией стимулятора в предсердие.

Физические характеристики:

	ЭКС-300	ЭКС-300-1
• масса, г	не более 41	не более 34
• габариты, мм	48×47×10	39×47×10
• тип и емкость источника тока, А*час	ИЛ2А (Li-I) 2,2	ИЛ1А (Li-I) 1,1 WG8402 (Li-I) 1,3
• срок службы (частота 70 имп/мин, режим SSI и 100% стимуляция на нагрузке 500 Ом) в зависимости от значений амплитуды и длительности импульса, лет:		
2,5 В и 0,25 мс	>30	>15
2,5 В и 0,50 мс	>30	>15
2,5 В и 0,75 мс	28	14
2,5 В и 1,00 мс	24	12
5,0 В и 0,25 мс	24	12
5,0 В и 0,50 мс	16	8
5,0 В и 0,75 мс	12	6
5,0 В и 1,00 мс	10	5

7. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие поставляется в двойном пластмассовом контейнере; во внутреннем контейнере находятся стерильные стимулятор, отвертка и гидрофобизирующая жидкость.

На контейнере изложена информация о модели стимулятора, его номере, а также предельном сроке имплантации, который ограничен сроком сохранения стерильности.

Контейнер уложен в картонную коробку вместе с паспортом, руководством клинициста и регистрационными картами. На коробке присутствуют инструкции о правилах вскрытия стерильной упаковки.

Регистрационные карты должны быть обязательно заполнены и отправлены в соответствии с имеющимися в них указаниями.

Транспортировка и хранение стимуляторов должно осуществляться при температуре от + 5 до + 40 °С. Условия транспортировки и хранения должны исключать возможность повреждения упаковки стимулятора.

Внимание! Транспортировка или хранение стимулятора при отрицательных температурах приводит к понижению напряжения источника тока до нулевых значений. При последующем нагреве до нормальных температур напряжение восстанавливается, но при этом возможно самотпроизвольное перепрограммирование стимулятора.

8. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА

ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni/bi) и ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni/bi) может быть имплантирован как с биполярными электродами в стандарте IS-1, имеющими диаметр наконечника 3,2 мм (например, ПЭБ), так и с униполярными электродами, имеющими диаметр наконечника 3,2 мм (например, ПЭЭД, TIR60UP).

ЭКС-300-SSI-ЛМТ (IS-1 uni) и ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (IS-1 uni) должен быть имплантирован с униполярными электродами в стандарте IS-1, имеющими диаметр наконечника 3,2 мм (например, ПЭЭД, TIR60UP).

ЭКС-300-SSI-ЛМТ (5мм uni) и ЭКС-300-1-SSI-ЛМТ (5мм uni) должен быть имплантирован с униполярными электродами, имеющими диаметр наконечника 5,0 мм (например, ПЭПУ).

Перед подключением электрода к стимулятору необходимо изменить с помощью наружного измерительного стимулятора порог стимуляции и порог чувствительности и в случае их неудовлетворительных значений изменить место локализации электродов.

Рекомендуемый острый порог стимуляции – не более 1,0 В при длительности стимулирующего импульса 0,5 мс с учетом двукратного возрастания порога в ближайший послеоперационный период и дальнейшего вы-

хода хронического порога стимуляции на плато со значениями 1,2...1,3 В (указаны типовые значения для электродов типа ПЭЭД, ПЭПУ).

Рекомендуемые значения порога чувствительности - 2...3 мВ для предсердного электрода и 10...15 мВ для желудочкового электрода.

Для подключения электрода к стимулятору следует вставить в уплотнительное кольцо отвертку тем ее концом, который имеет паз для снятия компрессии в контактном гнезде. Затем нужно смазать гидрофобизирующей жидкостью наконечник и ввести его до упора в гнездо. Необходимо проконтролировать визуально, что штырь разъема находится в области контактного узла за фиксирующей втулкой. Далее необходимо вынуть отвертку из уплотнительного кольца, вставить ее туда другим (шести-гранным) концом и плотно завернуть винт для надежной фиксации электрода. То же самое необходимо проделать для контактного узла индифферентного электрода.

Внимание! При манипуляциях с отверткой существует опасность повреждения уплотнительных силиконовых колец. Рекомендуется после подключения электрода дополнительно загерметизировать эти кольца подходящим материалом (гидрофобизирующая смазка, жидкий силикон, биоклей и проч.).

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стимулятор и прилагаемый инструмент и материалы при производстве подвергаются стерилизации газообразной окисью этилена при температуре +40°C.

При повторной стерилизации **запрещается**:

- использовать гамма-излучение;
- подвергать стимулятор обработке в автоклаве или воздействию температур свыше +50°C;
- обрабатывать стимулятор в ультразвуковом моющем оборудовании;
- подвергать стимулятор быстрым сменам температуры.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Коротковолновое излучение, а также любое терапевтическое или хирургическое оборудование, пропускающее пульсирующий электрический ток через пациента, нельзя использовать для лечения больных с установленным стимулятором.

При посещении физиотерапевтического кабинета больной обязан предупредить медперсонал о наличии у него имплантированного стимулятора. Прием физиопроцедур (УВЧ, УФО, диатермия, дарсонвализация, электросон и др.) необходимо проводить при постоянном контроле работы

стимулятора. Если при этом пульс больного измениться более чем на 20 ударов по сравнению с пульсом до начала процедуры, то проведение процедуры необходимо прекратить.

При дефибрилляции срабатывает защита от высоковольтных перегрузок, однако рекомендуется проводить немедленную проверку стимулятора после дефибрилляции, так как риск повреждения аппарата полностью исключить нельзя. Дефибрилляция может вызвать также повреждение тканей миокарда в месте установки электрода, что приводит к увеличению порога стимуляции, блокаде выхода или к потере чувствительности.

Мощное электромагнитное излучение в отдельных случаях может переводить стимулятор в режим асинхронной стимуляции или, что опаснее, ингибировать его. Пациенты, чьи занятия связаны с подобного рода излучениями (металлургическое производство, сварка, индукционные печи и т.п.), должны быть должным образом проинструктированы. Не рекомендуется длительное время находиться вблизи высоковольтных линий электропередач, около мощных электрических или СВЧ-установок.